

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI**

**PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN**

(08 AGUSTUS 2016 – 16 SEPTEMBER 2016)



PERIODE XLVII

**DISUSUN OLEH:
NINA KURNIANTI SATITI, S.Farm
2448715334**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2016

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI

PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.

JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

PANDAAN-PASURUAN

08 AGUSTUS -16 SEPTEMBER 2016

Disusun Oleh:

NINA KURNIANTI SATITI, S. Farm

NRP. 2448715334

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker

Periode XLVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

Pembimbing I,

 **MSD**
PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt

Penanggung Jawab Produksi

PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk

Pembimbing II,


Dra. Teguh Widada, M.Sc., Apt

NIK : 241.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Nina Kurnianti Satiti, S.Farm
NPM : 2448715334

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma,
Alamat : Jalan Raya Pandaan KM. 48 Pandaan
Waktu pelaksanaan : 8 Agustus 2016-16 September 2016

Untuk di publikasikan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian surat pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.



DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Profesi Apoteker.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	8
2.2.1. Manajemen Mutu.....	10
2.2.2. Personalia	15
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	19
2.2.4. Peralatan	22
2.2.5. Sanitasi dan Higiene	25
2.2.6. Produksi	27
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	39
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok ...	40
2.2.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan kembali Produk.....	43

2.2.10. Dokumentasi	44
2.2.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	45
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi	46
BAB III HASIL KEGIATAN PKP	49
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	50
3.2. Visi dan Misi.....	51
3.2.1. Visi	51
3.2.2. Misi.....	51
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	52
3.4. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	52
3.5. Kaizen dan 5S Introduction.....	54
3.5.1. <i>Kaizen</i>	54
3.5.2. 5S/5R	57
3.6. Departemen <i>Environment, Health, and Safety</i> (EHS)	59
3.6.1. <i>Pelabelan/Penandaan</i>	62
3.6.2. <i>Personal Protective Equipment (PPE) / Alat Pelindung Diri (APD)</i>	70
3.6.3. <i>Lockout/Tagout (LOTO)</i>	71
3.6.4. <i>Machine Guarding</i>	71
3.6.5. <i>Confined space</i>	71
3.6.6. <i>Laboratory Safety</i>	71
3.6.7. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	69
3.6.8. Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya (B3)	71

3.7. <i>Basic Good Manufacturing Practices</i>	76
3.8. <i>Supply Chain management</i>	84
3.8.1. <i>Artwork Development</i>	84
3.8.2. <i>Supplier Performance Management</i>	86
3.9. <i>Departemet Engineering Services</i>	90
3.9.1. <i>Sistem HVAC</i>	90
3.9.1.1. <i>Air Compress</i>	98
3.9.1.2. <i>Steam System</i>	98
3.9.1.3. <i>Air Conditioner</i>	99
3.9.2. <i>Instalasi Pengolahan Air</i>	102
3.9.2.1. <i>Water Purified System di Merck Sharp</i> <i>Dohme</i>	108
3.9.3. <i>Electric</i>	113
3.9.4. <i>Building System</i>	115
3.10.4.1. <i>Pest Control</i>	116
3.10. <i>Utility</i>	118
3.11. <i>Calibration</i>	121
3.12. <i>Preventive maintenance</i>	125
3.13. <i>IPT A</i>	126
3.13.1. <i>Manufacturing IPT A</i>	126
3.13.2. <i>Proses Pembuatan</i>	130
3.13.3. <i>Environment Monitoring</i>	137
3.13.4. <i>Packaging</i>	139
3.14. <i>IPT B</i>	144

3.15. <i>Global Technical Operation</i>	146
3.15.1. <i>Proses Validation</i>	146
3.15.2. <i>Cleaning Validation</i>	151
3.15.3. <i>Equipment Qualification</i>	153
3.16. <i>Quality Control</i>	156
3.16.1. <i>Chemical Laboratory</i>	158
3.16.2 <i>Microbial Laboratory</i>	169
3.16.3. <i>Microbial Testing</i>	170
3.16.4. <i>Microbial Limit Test</i>	171
3.16.5. <i>Microbial Environment Monitoring</i>	173
3.17. <i>Quality Assurance</i>	179
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	187
4.1. <i>Personalia</i>	190
4.2. <i>Manajemen Mutu</i>	192
4.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	193
4.4. <i>Peralatan</i>	195
4.5. <i>Produksi dan Pengemasan</i>	196
4.6. <i>Sanitasi dan Higiene</i>	199
4.7. <i>Inspeksi Diri dan Audit Mutu</i>	200
4.8. <i>Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian</i>	200
4.9. <i>Dokumentasi</i>	201
4.10. <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	202
BAB V KESIMPULAN	206

BAB VI SARAN.....	207
DAFTAR PUSTAKA	208

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
BAB III	
3.1. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme	53
3.2. Label Tanda Bahaya	63
3.3. Label Tanda Perhatian	63
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan	64
3.5. Alur Proses Artwork	84
3.6. <i>Supplier Performance Management</i>	86
3.7. Skema AHU	97
3.8. Prinsip Kerja AC	100
3.9. Konsep Dasar Sistem Pengolahan Air	103
3.10. Contoh desain dan konfigurasi sistem pemurnian air ..	104
3.11. <i>Flow Chart Purified Water System</i>	112
3.12. Prinsip Kerja <i>Reverse Osmosis</i>	113
3.13. Tahapan Validasi Proses	148
3.14. Alur pelaksanaan Validasi	149
3.15. Strukrur Organisasi <i>Quality Control</i>	157
3.16. Letak paper disk pada cawan petri	171
3.17. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	179

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan.....	21
3.1. Simbol Globally Harmonized System	64
3.2. Persyaratan jumlah non viable partikel didalam setiap ruangan.....	95
3.3. Jumlah pengambilan Sampel Bahan Tambahan	161
3.4. Jumlah Sampel Packaging Material yang Diambil	163
3.5. Kriteria Penerimaan Total Count.....	176

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN	Halaman
A DENAH BANGUNAN	208
B KODE NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION	209
C BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI	210
D SURAT KETERANGAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN	211
E PRODUK IPT A	212
F PRODUK IPT B	214